|  |  |
| --- | --- |
| Smluvní strany | Contractual Parties |
| Obchodní společnost: **Johnson & Johnson Medical SA,** | Legal entity: **Johnson & Johnson Medical SA**, |
| IČ: ID0425.967.580 | ID: 0425.967.580 |
| Se sídlem: Leonardo Building, Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Machelen, Belgické království, | Reg. office: Leonardo Building, Leonardo Da Vincilaan 15, 1831 Machelen, BELGIUM |
| Jednající: Nathalie Macours Clinical Franchise Leader CSS EMEA | Acting by: Nathalie Macours, Clinical Franchise Leader CSS EMEA |
| (dále jen „**J&J**“) | (hereafter referred to as „**J&J“**) |
| a | and |
| **Nemocnice Na Homolce,** | **Nemocnice Na Homolce**, |
| IČ: 00023884, | ID: 00023884, |
| Se sídlem: Roentgenova 37/2, Praha 5 - Motol, 150 30, Česká republika | Reg. office: Roentgenova 37/2, Praha 5 - Motol, CZ 150 30, Czech Republic |
| Zastoupena: Dr. Ing. Ivanem Olivou, ředitelem nemocnice | Acting by: Dr. Ing. Ivan Oliva, Hospital Director |
| Bankovní spojení: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | Bank acc. No.: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| IBAN: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | IBAN: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| SWIFT: xxxxxxxxxxxxx | SWIFT: xxxxxxxxxxx |
| (dále jen „**poskytovatel“ nebo „Zdravotnické zařízení**“) | (hereafter referred to as “**Provider**” or“**Institution**“) |
| a | and |
| **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** | **xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx** |
| Adresa: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | Permanent residence: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| (dále jen „**zkoušející**“) | (hereafter referred to as „ **Investigator**“) |
|  |  |
| se níže uvedeného dne, měsíce a roku, v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**občanský zákoník**“), a zák. č. 268/2014, o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „**zákon o zdravotnických prostředcích**“), dohodly na základě vzájemného konsensu o všech dále uvedených ustanoveních tak, jak stanoví tato | The above Parties on the day, month and year below and in accordance with § 1746 sub. 2 of Act 89/2012 Coll., Civil Code (hereafter referred to as „**Civil code**“), and Act 268/2014 Coll., on Medical Devices and Amendments to Certain Related Acts (hereafter referred to as „**Medical Devices Act**”)agree based on mutual consent on all the following provisions of this |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉ ZKOUŠKY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU | | CONTRACT ON CLINICAL TRIALS ON MEDICAL DEVICE |
| (dále jen „**Smlouva**“) | | (hereafter referred to as „**Contract**“) |
| Postavení smluvních stran | | Position of Parties |
| Poskytovatel je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Poskytovatel je subjekt oprávněný k poskytování zdravotní péče. Poskytovatel disponuje kvalifikovaným personálem a vhodnými zařízeními pro naplnění účelu této Smlouvy. | | Provider is a government-subsidized organization founded by the Ministry of Health of the Czech Republic. Provider is a legal entity authorized to provide healthcare and medical care. Provider has qualified staff and the appropriate facilities to fulfil the purpose hereof. |
| Společnost Biosense Webster Inc., společnost se sídlem na adrese 3333 Diamond Canyon Rd, Diamond Bar, CA, 91765 Spojené státy americké (dále jen též „**Zadavatel**“), sponzoruje klinické zkoušení, jak je toto definováno v čl. 2.1. Spolenčost J&J je zahraniční právnickou osobou založenou podle belgického práva, zapsanou v obchodním rejstříku, č. zápisu v obch rejstříku:0425.967.580. Společnost J&J bude provádět klinické zkoušení jménem zadavatele, nese odpovědnost za všechny související formality, a oprávněným zástupcem zadavateleve smyslu par. 13 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích. Společnost J&J přebírá odpovědnost za zahájení klinického zkoušení podle 3.7 EN ISO 14155. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že společnost J&J bude na základě uvedeného zadavatelova zmocnění řídit a spravovat klinické zkoušení a vykonávat veškeré činnosti související s klinickým zkoušením, které má dle této Smlouvy vykonávat zadavatel. | | Biosense Webster Inc., a company with registered offices at 3333 Diamond Canyon Rd, Diamond Bar, CA, 91765 United States of America (hereinafter referred to as “**Sponsor**”) is sponsoring a clinical trial, as defined in Art. 2.1. J&J is foreign legal entity established under the laws of Belgium, registered in the trade registry under No. 0425.967.580. J&J will perform the clinical on behalf of the Sponsor, it takes the responsibility for the initiation of the clinical trial and is entitled to act on behalf of Sponsor and in accordance with the provision of par 13, sub 1, letter a) of the Medical devices Act. J&J initiates the clinical trial according to 3.7 EN ISO 14155. Provider and Investigator understand and agree that J&J will, based on the abovementioned Sponsor’s authorization, manage and administer the clinical trial and perform any activities relating to the clinical trial that are to be performed by the Sponsor under this Contract. |
| Zkoušející je zaměstnancem poskytovatele. Poskytovatel bude své povinnosti z této Smlouvy plnit prostřednictvím zkoušejícího jako svého zaměstnance. Zkoušející se podpisem této Smlouvy zavazuje plnit veškeré povinnosti uložené touto Smlouvou poskytovateli. | | Investigator is an employee of Provider. Provider shall meet its obligations arising hereunder via Investigator as Investigator is its employee. By signing this Contract Investigator hereby stipulates to meet all the obligations of Provider imposed herein. |
| Společnost J&J bude provádět klinické zkoušení jménem zadavatele a dokončí všechny související formality. | | J&J will conduct the clinical trial on Sponsor’s behalf and complete all related formalities. |
| Předmět a účel Smlouvy | | Merit and purpose |
| Předmětem této Smlouvy je závazek poskytovatele provést za podmínek stanovených v této Smlouvě klinickou zkoušku zdravotnického prostředku podle zákona o zdravotnických prostředcích: Vyhodnocení ablačního katétru ORACLE s hodnocením teploty na rozhraní hrotu/tkáně a mikroelektrod pro RF ablaci pacientů s paroxysmální fibrilací síní (dále také jen „**klinické zkoušení**“), závazek poskytovatele poskytnout další v této Smlouvě dohodnuté služby, závazek společnosti J&J za tyto činnosti poskytovateli zaplatit dohodnutou odměnu a související práva a povinnosti smluvních stran. | | The merit hereof is the obligation of Provider to conduct, under the terms herein set forth, a clinical trial of medical devices according to the Medical Devices Act: Evaluation of the ORACLE Ablation Catheter with Tip/Tissue Interface Temperature Assessment and Microelectrodes for the RF Ablation of Patients with Paroxysmal Atrial Fibrillation (hereafter referred to as the „**clinical trial**“), the obligation of Provider to provide further services specified herein, the obligation of J&J to pay Provider for these activities the agreed fee, and the related rights and obligations of the Parties. |
| ÚčelemSmlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického zkoušení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh klinického zkoušení a zpracování jeho výstupů. | | The purpose hereof is to set forth the terms and conditions for conducting the clinical trial and to set forth the rights and obligations of the Parties for the duration of the clinical trial and processing of its results. |
| Povolení a souhlas k zahájení klinického zkoušení | | Permit and consent to start the clinical trial |
| Klinické zkoušení bude provedeno na základě souhlasu etické komise poskytovatele, vydaného dne 1.6.2016. | | The clinical trial shall be conducted under the consent of the Ethics Committee of Provider, issued on 1 June 2016 |
| Oznámení záměru provést klinické zkoušení vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv je povinna podat společnost J&J. Žádost o souhlas etické komise podává společnost J&J. Společnost J&J a zkoušející jednají ve vzájemné součinnosti s etickou komisí. Společnost J&J požádá příslušnou etickou komisi o písemný souhlas se změnami podmínek klinického zkoušení a předloží jí návrh na změny v dokumentaci v případě, že je třeba změnit podmínky klinického zkoušení etickou komisí již schváleného. | | The notification of the State Institute for Drug Control of the intention to conduct the clinical trial shall be filed by J&J. The application for a consent of the Ethics Committee shall be filed by J&J. Investigator in coordination with J&J shall negotiate with the Ethics Committee. In case it is necessary to modify the terms and conditions of the clinical trial already approved by the Ethics Committee, J&J shall ask the relevant Ethics Committee for a written consent approving the modification of terms and conditions of the clinical trial and it shall submit a proposal of changes in documentation. |
| Základní podmínky provedení klinického zkoušení | | Basic terms and conditions for conducting the clinical trial |
| Klinické zkoušení bude provedeno na kardiologickém oddělení poskytovatele pod vedením zkoušejícího. Zkoušející, popř. další osoby zúčastněné na klinickém zkoušení (dále jen „**osoba zúčastněná na klinickém zkoušení**“), jsou zaměstnanci poskytovatele a za splnění povinností uložených jim touto Smlouvou a obecně závaznými předpisy odpovídá poskytovatel jako jejich zaměstnavatel. Pracovněprávní odpovědnost těchto osob ve vztahu k poskytovateli není tímto ustanovením dotčena. | | The clinical trial shall be conducted in the department of cardiology of Provider under supervision of Investigator. Investigator or possibly other personnel participating in the clinical trial (hereafter referred to as “**persons participating in the trial**”) are employees of Provider and Provider, being their employer, is responsible for their meeting obligations imposed hereby and also according to generally applicable law. The liability of these employees arising from labor law towards Provider is not affected by this provision. |
| Klinické zkoušení bude provedeno v souladu s podmínkami a pravidly stanovenými: | | The clinical trial shall be conducted in accordance with the terms and rules set forth: |
| ve stanovisku etické komise poskytovatele; | | in the opinion of the Ethics Committee of Provider; |
| v plánu klinického zkoušení (dále jen „**Plán**“); změny v Plánu lze provést pouze postupem v souladu s § 15 odst. 4 zákona o zdravotnických prostředcích; | | in the protocol on the clinical trial, (hereafter referred to as „**Protocol**“); changes to the Protocol may be executed only in accordance with § 15 sub. 4 of Medical Devices Act; |
| v obecně závazných právních předpisech, zejména v zákoně o zdravotnických prostředcích, vyhlášce č. 62/2015 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, a nařízení č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky; | | in generally applicable law, namely Medical Devices Act, in ministerial decree No. 62/2015 Coll. on implementation of Medical Devices Act and in government regulation No. 54/2015 Coll., laying down technical requirements on medical devices; |
| v souladu s podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace. | | in accordance with the terms and conditions arising from the Helsinki Declaration. |
| Subjekty klinického zkoušení a jejich souhlas se zařazením do klinického zkoušení, ochrana osobních údajů subjektů zkoušení | | The clinical trial subjects and their consent to be enrolled in the clinical trial, subjects’ personal data protection |
| Doba pro zařazování subjektů klinického zkoušení (dále jen „**subjekty zkoušení**“) do klinického zkoušení se plánuje přibližně: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxPoslední zařazený ukončí klinické zkoušení v xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | The period for enrolling clinical trial subjects (hereafter referred to as „**trial subjects**“) in the clinical trial is planned to be approximately: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxThe last enrollment will end the clinical trial on xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| Zkoušející a Poskytovatel souhlasí s náborem xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxv souladu s Plánem a v souladu se všemi platnými mezinárodními, národními a místními zákony a předpisy. Doba pro zařazování subjektů zkoušení skončí, jakmile bude do klinického zkoušení zařazeno xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | | Investigator and Institution agree to enroll xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxin accordance with the Protocol and in compliance with all applicable international, federal, state, and local laws and regulations. The trial subject enrollment period will be terminated as soon as xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| Zařazení subjektů zkoušení do klinického zkoušení bude možné jen s jejich písemným souhlasem (dále jen „**Informovaný souhlas**“) a po jejich řádném poučení. Vyžádání Informovaného souhlasu od subjektů zkoušení musí být ve shodě s právními předpisy a etickými principy. | | Enrolling subjects in the clinical trial shall only be possible following their written consent (“**Informed Consent**”) and after they are duly informed. Seeking consent from trial subjects must be done in accordance with legal regulations and ethical principles. |
| K tomu: | | Hence: |
| Společnost J&J prohlašuje, že předala zkoušejícímu formulář Informovaného souhlasu subjektu zkoušení se zařazením do klinického zkoušení a formulář písemného poučení pro subjekt zkoušení. | | 1. J&J declares that Investigator was given the Informed Consent form for trial subjects to be enrolled in the clinical trial and the trial subjects’ written disclaimer form. |
| V případě, že subjekt zkoušení souhlasí se zařazením do klinického zkoušení, zajistí od něj zkoušející podpis Informovaného souhlasu, a to vždy před provedením úvodního vyšetření nebo testu v rámci klinického zkoušení. | | 1. If the trial subject consents to be enrolled in the clinical trial, Investigator shall always obtain the signed Informed Consent form from the trial subject, before conducting a preliminary examination or baseline tests as part of the clinical trial. |
| Formulář Informovaného souhlasu včetně poučení. | | The Informed Consent Form including written disclaimer form. |
| Podepsané Informované souhlasy budou uloženy v dokumentaci o klinickém zkoušení vedené zkoušejícím. | | Signed Informed Consent forms shall be kept in clinical evaluation documentation administered by Investigator. |
| Subjekty zkoušení budou poučeny a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického zkoušení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům České republiky a zahraničním kontrolním úřadům. | Trial subjects shall also be informed about the fact that for control purposes, the data gathered about them during the clinical trial may be used and presented to relevant bodies of the administration of the Czech Republic and foreign control bureaux. |
| Poskytovatel a společnost J&J jsou povinni v průběhu klinického zkoušení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů České republiky na ochranu osobních údajů subjektů zkoušení. Poskytovatel za tímto účelem zejména eviduje údaje o klinickém zkoušení anonymně, tj. aniž by byl subjekt zkoušení jmenován. Bude-li z medicínských důvodů nezbytné jméno subjektu zkoušení uvést, bude jeho totožnost vedena podle zásad ochrany osobních údajů a zachování mlčenlivosti jak společností J&J, tak poskytovatelem a zkoušejícím, a to v souladu s českými právními předpisy. | Both during and after the clinical trial, Provider and J&J shall both duly abide by all applicable regulation of the Czech Republic regarding personal data protection of the trial subjects. For this purpose, Provider shall particularly aim to keep all the clinical trial records anonymously, i.e. without the trial subject being named. If for any medical reason it shall be necessary to state the name of the trial subject, the subject’s identity shall be kept and held confidential in accordance with the principle of personal data protection by both Provider and J&J, all in accordance with Czech legal regulation. |
| Monitorování a kontrola průběhu klinického zkoušení | Monitoring and control of development of the clinical trial |
| Průběh a provádění klinického zkoušení budou koordinovány, kontrolovány a sledovány pověřenými osobami společnosti J&J, kterým poskytovatel umožní za podmínek dle této Smlouvy přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického zkoušení i k výsledkům laboratorních testů, zkoušek a jiných záznamů o subjektech zkoušení zařazených do klinického zkoušení. Čl. 5.6. této Smlouvy není tímto ustanovením dotčen. | The development and conducting of the clinical trial shall be carried out in coordination with, and under the control and monitoring of persons authorized thereto by J&J. Provider shall enable these said persons, under the terms herein set forth, to access all information gained within the clinical trial, as well as results of laboratory tests, examinations and other records on trial subjects enrolled in the trial. Art. 5.6. hereof is not affected by this provision. |
| Pověřenou osobou pro sledování klinického zkoušení je: | The authorized CRO for the clinical trial monitoring is: |
| Novella Clinical Resourcing  Czech Republic  **Contact person:**  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx | Novella Clinical Resourcing  Czech Republic  **Contact person:**  xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx |
| Průběh klinického zkoušení a jeho výsledek mohou být kontrolovány také pověřenými auditory společnosti J&J; tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů České republiky a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel a zkoušející vyvinou náležité úsilí k tomu, aby oddělili, a tak zároveň nezpřístupnili jakékoli Důvěrné údaje (čl. 10 této Smlouvy), jejichž poskytnutí není vyžadováno během takové kontroly. Společnost J&J si vyhrazuje právo na předběžnou revizi a předchozí schválení jakéhokoliv vyjádření, které se vztahuje ke klinickému zkoušení. Jakékoli takové vyjádření nebude obsahovat žádnou nepravdivou či klamnou informaci vztahující se ke klinickému zkoušení, zdravotnickému prostředku nebo společnosti J&J. | The development of the clinical trial and its results may be under the additional control of authorized auditors of J&J; this does not affect the right of authorized personnel of competent governmental bodies and foreign bureaux to undertake control inspections. Provider and Investigator shall make every effort to separate and prevent access to any Confidential data (art. 10 hereof), the providing of which is not requested during such a control. J&J reserves the right to execute preliminary revision and prior approval of any opinion related to the clinical trial. Every such written opinion shall be free of incorrect or false information related to the clinical trial, the medical device, or J&J. |
| Společnost J&J může pověřit kontrolou nebo monitorováním jiné osoby, než jsou uvedené čl. 6.2 na základě předchozího písemného oznámení poskytovateli. | J&J may delegate inspection and monitoring to a person not listed in art. 6.2 upon prior written announcement to the Provider. |
| Další povinnosti poskytovatele a zkoušejícího / dalších osob zúčastněných na klinickém zkoušení | Other obligations of Provider and Investigator / other persons participating in the trial |
| Zkoušející a osoby zúčastněné na klinickém zkoušení jsou povinni plnit veškeré své povinnosti uložené jim obecně závaznými právními předpisy, zejm. zákonem o zdravotnických prostředcích a příslušnými vyhláškami; tyto předpisy implementovaly do českého právního řádu Směrnici Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích. | Investigator and other persons participating in the trial shall meet all their obligations arising from generally applicable legal regulation, especially the Medical Devices Act and relevant ministerial decrees; these implemented into Czech law Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices. |
| Za splnění povinností zkoušejícího a osob zúčastněných na klinickém zkoušení uložené jim obecně závaznými předpisy a touto Smlouvou odpovídá ve smyslu ustanovení čl. 4.1. této Smlouvy poskytovatel. Pracovněprávní odpovědnost zkoušejícího a dalších osob zúčastněných na klinickém zkoušení ve vztahu k poskytovateli není tímto ustanovením dotčena. V případě zániku zaměstnaneckého nebo jiného poměru mezi zkoušejícím a Poskytovatelem je Poskytovatel povinen o tom společnost J&J co nejdříve vyrozumět, a to nejpozději, do tří (3) dnů od podpisu dohody o ukončení pracovního poměru, podání výpovědi směřující k ukončení pracovního poměru kteroukoliv ze stran anebo doručením okamžitého zrušení pracovního poměru. Společnost J&J má právo případného nového zkoušejícího určeného Poskytovatelem schválit. Nový zkoušející je povinen přistoupit na podmínky této Smlouvy. V případě, že společnost J&J neschválí nového zkoušejícího, je společnost J&J oprávněna od této Smlouvy odstoupit. | Meeting the obligations of Investigator and persons participating in the trial, arising both from all legal regulations and from this Contract, is the responsibility of Provider as per provision of art. 4.1. herein. The liability of Investigator and other persons participating in the trial arising under labor law toward Provider is not affected by this provision. In the event of termination of employment or other relationship between Investigator and Provider, Provider shall provide written notice to J&J as soon as possible and at the latest within three (3) days of signing of the Contract on termination of employment, giving notice to terminate the employment contract by either party or the delivery of immediate termination of employment. J&J shall have the right to approve any new investigator designated by Provider. The new investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Contract. In the event that J&J does not approve such new investigator, J&J may terminate this Contract. |
| Zkoušející zejména: | 7.3 Investigator shall in particular: |
| před zahájením klinického zkoušení se seznámí s obsahem příručky zkoušejícího předané mu společností J&J, popřípadě si vyžádá další informace, které považuje za nezbytně nutné pro provádění klinického zkoušení; | before starting the clinical trial acquaint himself/herself with the Investigator’s manual provided by J&J, and requires all other information potentially necessary for conducting the clinical trial; |
| před zahájením klinického zkoušení se v odpovídajícím rozsahu seznámí s používáním zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem použití, jak jsou popsány v příručce zkoušejícího, souboru informací o zdravotnickém prostředku a v dalších informačních materiálech poskytnutých společností J&J; | before starting the clinical trial acquaint himself/herself to an appropriate extent with the usage of the medical device according to its purpose, described in the Investigator’s manual, in the information sheet on the medical device and in other information materials provided by J&J; |
| před zahájením klinického zkoušení se řádně seznámí s Plánem, a poté jej podepíše; | before starting the clinical trial get himself/herself duly acquainted with the Protocol and afterwards sign it; |
| před zařazením každého subjektu zkoušení do klinického zkoušení získá písemný Informovaný souhlas subjektu zkoušení nebo jeho zákonného zástupce, včetně provedení jejich řádného poučení; | before enrolling each trial subject in the clinical trial obtain a written Informed Consent from the trial subject or the consent of his/her legal guardian, including implementation of their proper instruction; |
| před zahájením klinického zkoušení sepíše prohlášení, že zkoušející a další osoby zúčastněné na klinickém zkoušení budou schopni provádět a dokončit klinické zkoušení a že nemají k předmětu klinického zkoušení osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické zkoušení, jehož prováděním je zkoušející pověřen, zejména provádí-li se souběžně jiné klinické zkoušky, na nichž má osobní účast. Toto prohlášení je přílohou č. 1 této Smlouvy; | before starting the clinical trial issue a declaration stating that Investigator and other persons participating in the trial will be able to conduct and accomplish the clinical trial and that they do not have any personal interest in the merit of the clinical trial that could give rise to a conflict of interests or affect the clinical trial Investigator is authorized to conduct, especially if other clinical trials are conducted simultaneously and Investigator directly participates in them. This declaration is attached as Attachment No. 1 hereto; |
| před zahájením klinického zkoušení zajistí nezbytnou přípravu, včetně opatření pro případ výskytu nepředvídaných situací, včetně nepříznivých událostí a závažných nepříznivých událostí („**nepříznivá událost**“), v rámci později prováděného klinického zkoušení; | before starting the clinical trial ensure a necessary preparation, including measures in case of unexpected situations, including adverse events and serious adverse events (“**adverse event**”), within the framework of the subsequently conducted clinical trial; |
| před zahájením klinického zkoušení zabezpečí posouzení zdravotního stavu subjektů zkoušení, u nichž nelze očekávat žádný přímý terapeutický přínos, a podpis zpráv o jejich vyšetření ze strany zkoušejícího; | before starting the clinical trial ensure an examination of the medical condition of the trial subjects in whom no direct therapeutic benefit can be expected, as well as the signature of their examination reports by Investigator; |
| před zahájením klinického zkoušení seznámí subjekt zkoušení s jeho zdravotním stavem, popřípadě s předepsanými léčivy a způsobem jejich podání; | before starting the clinical trial get the trial subject acquainted with his/her state of health, potentially with prescribed medicaments and ways of their administration; |
| v průběhu klinického zkoušení zajistí odpovídající výběr subjektů zkoušení, bude je evidovat podle jejich účasti na klinickém zkoušení, evidovat jejich adresy, způsob telefonického nebo jiného spojení a lékařské zprávy o zdravotním stavu každého subjektu zkoušení; | when conducting the clinical trial ensure a corresponding selection of trial subjects, keep records of them according to their participation in the clinical trial, keep records of their addresses, telephone or other contacts and medical reports on the state of health of each trial subject; |
| v průběhu klinického zkoušení bude zajišťovat, aby všechny osoby zúčastněné na provádění klinického zkoušení v daném místě byly dostatečně zkušené a přiměřeně kvalifikované a byly náležitě informovány o příručce zkoušejícího o zkoušených zdravotnických prostředcích a o svých úkolech v souvislosti s klinickým zkoušením; | when conducting the clinical trial ensure that all personnel involved in conducting the clinical trial in the specific locality are satisfactorily experienced and qualified and duly informed about the Investigator’s manual, about the examined medical devices and about their tasks in context of the clinical trial; |
| bude v průběhu klinického zkoušení kontrolovat, zda se stále postupuje v souladu s Plánem a zda osoby, které provádějí a zajišťují klinické zkoušení, plní řádně úkoly, které na ně přenesl; | when conducting the clinical trial monitor the trial so that it be conducted in accordance with the Protocol and so that the persons conducting and providing the clinical trial duly perform the tasks delegated to them; |
| zajišťuje, že subjektu zkoušení je poskytnuta přiměřená lékařská péče v případě nepříznivé události, včetně klinicky významné odchylky laboratorních hodnot od hodnot normálních, ke které došlo v souvislosti s účastí subjektu zkoušení v klinickém zkoušení; | make sure the trial subjects are provided with proper medical care in case of adverse events, including all clinically significant deviations of laboratory values from the norm, as long as this occurred in relation to the clinical trial subject’s participation in the trial; |
| zjistí-li nebo je-li informován o souběžně probíhajícím onemocnění subjektu zkoušení, informuje subjekt zkoušení o této skutečnosti; | inform the trial subjects of any concurrent medical conditions that discovers or of which is informed; |
| informuje o účasti subjektu zkoušení v klinickém zkoušení jeho praktického lékaře; | inform about the subject’s participation in clinical trial the subject’s general practitioner; |
| seznámí subjekt zkoušení s možnými zdravotními důsledky pro případ odstoupení od klinického zkoušení, jestliže se tak rozhodl v průběhu jeho provádění; | inform the trial subject of possible health implications in case of his/her withdrawal from the clinical trial, if he/she decides so during the clinical trial; |
| bude neprodleně informovat společnost J&J o vzniku nepříznivé události a o učiněných opatřeních; | promptly inform J&J of the occurrence of an adverse event and the measures taken; |
| projedná se společností J&J úpravy Plánu; bez jejího písemného souhlasu a souhlasu etické komise nelze tyto úpravy realizovat. Tento postup neplatí v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektu zkoušení, takové odchylky od Plánu nevyžadují předchozího souhlasu etické komise nebo společnosti J&J, nejsou považovány za porušení Smlouvy, ale musí být oznámeny společnosti J&J; | negotiate modifications of the Protocol with J&J; the modifications cannot be executed without its written consent and consent of the Ethics Committee. However, this procedure does not apply in case of occurrence of a critical situation endangering the health of the trial subject. Such a deviation from the Protocol does not require a previous consent of the Ethics Committee or of J&J and is not considered to be a breach hereto, but it must be notified to J&J. |
| Zkoušející je dále povinen zajistit | Investigator shall further ensure: |
| aby rizika při provádění klinického zkoušení neohrozila subjekt zkoušení; | 1. that the risks of the clinical trial do not endanger the trial subject; |
| posouzení, zda duševní stav subjektu zkoušení umožňuje zahájení klinického zkoušení; | 1. examination of whether the mental condition of the trial subject allows the clinical trial to begin; |
| získání Informovaného souhlasu; | 1. seeking the Informed Consent; |
| přesnost, čitelnost a ochranu údajů o klinickém zkoušení, údajů v dokumentech a záznamech o subjektech zkoušení, a to jak v průběhu, tak i po ukončení klinického zkoušení, a dále provedení změn těchto údajů; tyto změny musí být provedeny tak, aby původní zápis zůstal čitelný, u každé změny musí být uvedeno datum jejího provedení a podpis osoby, která změnu provedla; | 1. accuracy, legibility and protection of the data concerning the clinical trial, the data contained in documents and records of trial subjects, both during and after the termination of the clinical trial, as well as making modifications of that data; these modifications shall be done in such a way that the original record is legible and each modification is dated and signed by the person who made the modification; |
| oznámení nepříznivé události společnosti J&J, její dokumentaci a odstranění jejích negativních dopadů na zdraví subjektů zkoušení, popřípadě dalších fyzických osob, které se na provádění klinického zkoušení podílejí. | 1. notification of an adverse event to J&J, its documentation and removal of its adverse effects on the health of trial subjects, or possibly other individuals taking part in the clinical trial conduct. |
| Jiná práva povinnosti | Other rights and obligations |
| Společnost J&J poskytne poskytovateli formuláře pro záznam údajů o subjektech zkoušení (dále jen „**CRF**“). | J&J shall provide Provider with forms for maintaining records on trial subjects (hereafter referred to as „**CRF**“). |
| Společností J&J poskytnuté zdravotnické prostředky i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v dokumentaci klinického zkoušení, použije poskytovatel pouze pro provedení klinického zkoušení. Společnost J&J je vlastníkem veškerého hodnoceného materiálu. Všechny materiály, které nebudou použity v rámci klinického zkoušení, vrátí poskytovatel společnosti J&J nebo je zlikvidují podle jejích instrukcí. | The medical devices provided by J&J as well as any other material specified in the documentation of the clinical trial shall be used by Provider only for the performance of the clinical trial. J&J is the owner of all the evaluated material. All materials not used during the performance of the clinical trial shall be returned by Provider to J&J or shall be scraped under J&J’s instructions. |
| Společnost J&J je povinna: | J&J shall: |
| předat zdarma zkoušejícímu zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušení a uvedený v dokumentaci klinického zkoušení;zajistit a to na vlastní náklady, t.j. sama nebo ve spolupráci s oprávněným zástupcem, dodání zdravotnických prostředků Poskytovateli včetně veškerých celních úkonů/proclení; tato činnost není odpovědností Poskytovatele;zajistit přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, zejména (i) Plánu, (ii) zpráv o vyšetření subjektů zkoušení, (iii) souhlasu etické komise (iv) informací o nepříznivých událostech, které jí byly oznámeny, (v) závěrečné zprávy o klinickém zkoušení, (vi) dalších dokumentů obsahujících data, statistické analýzy, výsledky zkoušek, včetně údajů zpracovávaných osobami podílejícími se na klinickém zkoušení; | 1. provide to Investigator free of charge the medical device designated for the clinical trial and specified in the documentation to the clinical trial; 2. organise at J&J´s own expense and with the cooperation of the authorised representative as appropriate, the shipping and passing through all Custom authorities of all medical devices so that these activities shall not be the responsibility of the Provider; 3. ensure the preparation, keeping, security and thoroughness of the documents, especially (i) Protocol, (ii) reports of examinations of the trial subjects, (iii) consent of the Ethics Committee, (iv) information on adverse events notified to it, (v) final reports of the clinical trial, (vi) other documents containing data, statistical analyses, results of trials conducted including the data processed by persons participating in the clinical trial; |
| odsouhlasit a podepsat Plán a závěrečnou zprávu o klinickém zkoušení; | 1. approve and sign the Protocol and final report of the clinical trial; |
| zajistit pro zkoušejícího v českém nebo anglickém jazyce: | 1. ensure for Investigator in Czech or English language: |
| 1. písemnou příručku zkoušejícího, popřípadě další informace potřebné pro provádění konkrétních klinických zkoušek; | 1. a written Investigator’s manual, potentially other information necessary for conducting particular clinical trials; |
| 2.pokyny, návody, popřípadě instruktáže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnického prostředku; | 2.instructions, directions, potentially any training concerning the purpose of the medical device; |
| 3.technické a další údaje o zkoušeném zdravotnickém prostředku; | 3.technical and other data concerning the examined medical device; |
| 4.informace získané z předklinických zkoušek vztahující se k předmětu klinických zkoušek; | 4.information obtained in pre-clinical examinations relating to the subject-matter of the clinical trial; |
| 5.prohlášení od výrobce nebo zplnomocněného zástupce, že daný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky, kromě hledisek, která tvoří předmět klinického zkoušení, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektu zkoušení; | 5.a declaration of the producer or its empowered representative which declares that the medical device fulfill all basic requirement of product safety except the area which is an object of this clinical trial and that with regard to this aspect all preliminary arrangements for securing the health and safety of the trial subjects have been proceeded. |
| 6. informace o tom, zda zdravotnický prostředek obsahuje léčivou látku, deriváty z lidské krve nebo plazmy, nebo zda je vyroben s použitím neživých tkání nebo buněk lidského nebo zvířecího původu nebo jejich derivátů; | 6. information on whether the medical device contains an active substance derived from human blood or plasma, or whether it is produced using non-viable tissues or cells of human or animal origin or their derivatives; |
| zajistit písemné informování zkoušejících o nepříznivých událostech při klinickém zkoušení prováděných na několika pracovištích, a to v souladu s dokumentem MEDDEV 2.7.3 (hlášení SAE (*serious adverse events* [závažné nepříznivé události]); | 1. provide written information to Investigators about adverse events during the clinical trial conducted in several places in accordance with the MEDDEV 2.7.3 (SAE reporting (SAE report (Serious Adverse Events)); |
| po ukončení klinického zkoušení podepíše společnost J&J a zkoušející závěrečnou zprávu o klinickém zkoušení. Pokud zkoušející odmítne zprávu podepsat, musí společnosti J&J podat odpovídající vysvětlení důvodů odmítnutí; | 1. after the termination of the clinical trial, J&J and Investigator shall sign a final report on the clinical trial. If Investigator refuses to sign the report, he/she shall render a relevant explanation justifying the refusal to J&J; |
| posoudit společně se zkoušejícím nepříznivé události a informovat o nich ihned po jejich vzniku Státní ústav pro kontrolu léčiv. | 1. examine together with Investigator the adverse events and inform the State Institute for Drug Control immediately after their occurrence. |
| Poskytovatel je povinen neprodleně hlásit společnosti J&J způsobem a ve lhůtě stanovené v souboru informací pro zkoušejícího každou nepříznivou událost, ke které dojde v průběhu klinického zkoušení, s výjimkou těch událostí, které společnost J&J označila za události nevyžadující neprodlené hlášení. Dále poskytovatel a společnost J&J postupují v souladu se zákonem o zdravotnických prostředcích ohledně formy, způsobu ohlašování nepříznivých událostí, jejich evidování, šetření a vyhodnocování, dokumentace a její uchovávání a následné sledování s cílem předcházení vzniku nepříznivých událostí, zejména jejich opakování. | Provider shall immediately inform J&J in a way and according to the set of information for Investigator of all adverse events occurring during the clinical drug trial excluding those that J&J classified as incidents not requiring immediate notification. Furthermore, Provider and J&J shall proceed in accordance with the Medical devices act as concerns the forms, ways of notifying of adverse events of medical devices, their registration, examination and evaluation, documentation and its keeping, and consequential followup with the aim to prevent risk of adverse events, mainly their recurrence. |
| Náhrada za poškození zdraví subjektu zkoušení | Compensation for damage to health of the clinical trial subject |
| Společnost J&J prohlašuje, že v souladu s § 14 odst. 2 písm. l) zákona o zdravotnických prostředcích zajistí na celou dobu provádění klinického zkoušení pojištění odpovědnosti za škodu, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu zkoušení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu zkoušení, vše v důsledku provádění klinického zkoušení (dále jen „**pojištění odpovědnosti za škodu v důsledku klinického zkoušení**“). Pojištění odpovědnosti za škodu se vztahuje i na případy, kdy nebude možné prokázat zavinění konkrétní osoby. Kopie pojistného certifikátu je přílohou č. 2 této Smlouvy. | J&J declares that in accordance with Section 14 (2) l) of the Medical Devices Act it will secure, for the whole duration of the performance of the clinical trial, insurance of liability for damage. The said insurance secures compensation in case of death of a clinical trial subject or in case of other damage to a subject’s health, as long as it is a result of the clinical trial (hereafter referred to as „**insurance of liability for damage caused by clinical trial**“).The insurance of liability for damage caused by clinical trial shall equally cover cases in which it will not be possible to prove liability of a specific person. Copy of the policy is attached as Attachment No. 2 hereto. |
| Společnost J&J je povinna zajistit, aby nároky z pojištění odpovědnosti za škodu v důsledku klinického zkoušení bylo možné u pojistitele účinně uplatnit po celou dobu provádění klinického zkoušení a dále minimálně po dobu 3 let po ukončení klinického zkoušení. | J&J shall ensure that the claims from insurance of liability for damage caused by clinical trial may be made during the whole period of the clinical evaluation and also for at least three years after the clinical trial is over. |
| Rozsah pojištění musí být v přiměřeném poměru k rizikům spojeným s konkrétními klinickými zkouškami a odpovídat právní úpravou požadovanému rozsahu pojištění pro případ smrti nebo trvalého poškození zdraví anebo dlouhodobé pracovní neschopnosti. | Extent of the insurance shall be in adequate proportion to the risks associated with the particular clinical trials and follow the extend required by the applicable law for the insurance securing death or permanent damage to a subject’s health or long-term sick leave. |
| Společnost J&J se zavazuje poskytnout poskytovateli plnou kompenzaci za újmu, která subjektu zkoušení a/nebo třetím osobám vznikla v důsledku klinického zkoušení, a jejíž náhradu byl poskytovatel povinen poskytnout podle pravomocného soudního rozhodnutí nebo podle mimosoudní dohody schválené společností J&J subjektům zkoušení či třetím osobám nad rámec pojistného plnění nebo která nebyla v plné výši kryta pojistnou smlouvou. Společnost J&J se dále zavazuje, že poskytne poskytovateli v plné výši náhradu nákladů na léčení v případě poškození zdraví subjektu zkoušení v souvislosti s jeho účastí na klinickém zkoušení. Nicméně společnost J&J nenese žádnou odpovědnost podle této Smlouvy v souvislosti s jakýmikoli nároky třetích osob vyplývajícími (i) z nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání nebo opomenutí na straně zkoušejícího či poskytovatele, (ii) z porušení obecně závazných právních předpisů nebo (iii) z porušení písemných pokynů společnosti J&J ohledně způsobu použití zkoušeného zdravotnického prostředku. | J&J shall provide Provider full compensation for damage incurred to trial subjects or third parties as a result of the clinical trial, as long as such compensation is to be provided by Provider under a final court decision or an out-of-court settlement approved by J&J to the subjects or third parties above the relevant claim limit or that was not fully covered by the policy. Further, J&J shall reimburse Provider for all costs of treatment in case of damage to health of a subject in relation to the subject’s participation in the clinical trial. However, J&J and J&J shall have no liability hereunder in respect of any claims of third persons arising out of (i) the negligence or wilful misconduct or omission of the Investigator or Institution, (ii) failure to comply with the generally binding regulations or (iii) failure to comply with the written instructions relative to the use of the medical device given by J&J. |
| Ochrana Důvěrných údajů | Confidentiality clause |
| Žádné ustanovení této Smlouvy nesmí být vykládáno tak, že by poskytovalo zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení jakékoli právo či nárok k jakýmkoli výrobkům zadavatele nebo společnosti J&J či jiných společností ve skupině, k hodnocenému zdravotnickému prostředku nebo důvěrným informacím, anebo podíl na nich. „**Důvěrnými informacemi**“ se rozumí vynálezy (jak jsou definovány níže), a dále veškeré informace a data, zejména informace týkající se hodnoceného zdravotnického prostředku nebo podnikání zadavatele či společnosti J&J, či jiných společností ve skupině, jako jsou patentové přihlášky, vzorce, výrobní postupy, podkladové vědecké údaje, dřívější klinické údaje a informace o složení přípravků poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu společností J&J nebo jejím jménem, anebo vytvořené zdravotnickým zařízením, či zkoušejícím při provádění klinického zkoušení, ať už samostatně nebo společně s dalšími osobami. | Nothing in this Contract shall be construed to confer upon or grant to Investigator or Institution any right, title or interest in and to any products of Sponsor or J&J or their affiliates, the investigated medical device or Confidential Information. “**Confidential Information**” means Inventions (as defined below), and all information and data, including but not limited to information regarding the investigated medical device or the operations of Sponsor or J&J, or their affiliates, such as patent application, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical data and formulation information supplied to Institution or Investigator by or on behalf of J&J, or made or developed by Institution or Investigator alone or jointly with others in the course of conducting the clinical trial. |
| Po dobu platnosti této Smlouvy i po jejím zániku vynaloží zdravotnické zařízení a zkoušející řádné úsilí k tomu, aby Důvěrné informace uchovali v tajnosti, a použijí je výhradně k účelům stanoveným v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby byly veškeré důvěrné informace uchovávány v tajnosti a nebyly vyzrazeny žádné třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu společnosti J&J. Zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby všichni pracovníci provádějící klinické zkoušení byli vázáni povinnostmi utajení na stejné úrovni, jako jsou ty, které stanoví tato Smlouva. | During and after the term of this Contract, Institution and Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence Confidential Information and use it only for the purposes contemplated in this Contract. Institution and Investigator will ensure that all Confidential Information is kept confidential and is not disclosed to any third party without the prior written consent of J&J. Institution and Investigator will ensure that all personnel conducting the clinical trial are subject to confidentiality obligations equivalent to those contained here. |
| Výše uvedené povinnosti se nevztahují na údaje nebo informace, (i) které byly zveřejněny bez zavinění zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, (ii) u nichž společnost J&J písemně souhlasila, že mohou být použity nebo zveřejněny nebo (iii) které jsou zveřejněny v souladu s touto Smlouvou, zejména jejím čl. 12, nebo které jsou veřejně známy. Ustanovení v tomto článku zůstanou v platnosti i po ukončení této Smlouvy nebo po uplynutí její platnosti. | The preceding obligations shall not apply to data or information, (i) which has been published through no fault of Institution or Investigator, (ii) which J&J agrees in writing, may be used or disclosed, or (iii) which is published in accordance with this Contract, in particular with Art. 12 hereto. The provisions in this Article shall survive the termination or expiration of this Contract. |
| Poskytovatel se zavazuje, že Důvěrné informace nezpřístupní třetí osobě, nebude tyto údaje používat pro jiné účely než pro účely plnění této Smlouvy a učiní přiměřená opatření pro to, aby nedošlo ke zpřístupnění Důvěrných informacemi třetím osobám nebo k jejich zveřejnění. | Provider shall not disclose Confidential Information to any third party, shall not use this information for any purpose other than for the purpose of performance of this Contract and shall take appropriate steps so that no disclosure of Confidential Information occurs toward third parties or the general public. |
| Uchování údajů | Keeping records |
| Po dobu patnácti (15) let po splnění veškerých povinností poskytovatele ve vztahu k provádění klinického zkoušení či po jeho předčasném ukončení, poskytovatel | For the period of fifteen (15) years since the Provider’s meeting all the obligations in context of the clinical trial or since its premature termination, Provider shall: |
| a) vyhotoví, bude udržovat a uchovávat kompletní, aktuální, přesnou, uspořádanou a ve srozumitelné formě vedenou dokumentaci vztahující se ke klinickému zkoušení v plném souladu s touto Smlouvou a příslušnými předpisy a přijme přiměřená opatření, jež zabrání náhodnému nebo předčasnému zničení těchto dokumentů; | a) execute, keep and preserve a complete, up-to-date, accurate, well-organized and comprehensible documentation relating to the clinical trial in full compliance with this Contract and relevant regulations, and it shall take appropriate steps in order to prevent an accidental or premature destruction of these documents; |
| b) v případě zániku etické komise poskytovatele uchová významné záznamy o její činnosti, zejména písemné pracovní postupy, seznam členů s uvedením jejich kvalifikace, předložené žádosti o souhlas se zahájením klinického zkoušení, dokumentaci, zápisy z jednání, zprávy a korespondenci týkající se klinického zkoušení; | b) in case of dissolution of the Ethics Committee of Provider, keep important records about its activities, especially written records of its operations, a list of members and their qualifications, filed applications for the consent to start clinical trials, documentation, minutes of meetings, reports and correspondence concerning the clinical trial; |
| c) uchová dokumentaci klinického zkoušení, tvořenou záznamy o činnostech prováděných podle Plánu, záznamy o předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec Plánu, záznamy o nepříznivých událostech, pokud došlo k jejich vzniku a závěrečnou zprávu o klinických zkouškách a to tak, aby se totožnost subjektu zkoušení nestala známou bez jeho předchozího souhlasu osobám, které s touto dokumentací nebyly seznámeny v průběhu klinického zkoušení. | c) keep the documentation of the clinical trial, conformed by records of the activities conducted according to the Protocol, records of unexpected events and measures taken beyond the framework of the Protocol, records of adverse events if such occurred and a final report on the clinical trial in such a way that the without the previous consent of the trial subjects their identity shall not be disclosed to persons who were not acquainted with this documentation already during the clinical trial. |
| Společnost J&J je povinna po dobu nejméně patnácti (15) let uchovávat záznamy o nepříznivých událostech, které jí byly oznámeny v průběhu klinického zkoušení. | J&J shall keep records of adverse events communicated to it during the clinical trial for fifteen (15) years or more. |
| Vlastnictví výsledků klinického zkoušení, jeho ochrana a publikování výsledků | Ownership of clinical trial results, its protection and publication |
| Výsledky klinického zkoušení jsou výlučným vlastnictvím zadavatele. Výsledky klinického zkoušení nebo jejich části nebudou poskytovatelem, zkoušejícím, či dalšími osobami zúčastněnými na klinickém zkoušení publikovány nebo jinak zpřístupňovány veřejnosti bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Zadavatel není oprávněn souhlas bezdůvodně odepřít. Důvodem pro odepření souhlasu je především skutečnost, že zkoušející neposkytne zadavateli k připomínkování návrh publikace nebo pokud připomínky zadavatele sdělené do 45 dnů od takového předložení, zkoušející do publikace nezahrne, nebo pokud klinické zkoušení nebude dosud ukončeno. | The results of the clinical trial are the exclusive property of Sponsor. The results of the clinical trial or their parts shall not be published by Provider, Investigator or other persons participating in the clinical trial and shall not be disclosed to the general public without prior written consent of Sponsor. Sponsor shall not refuse such consent without a reason. The primary reason to refuse such consent is the fact that Investigator has not provided Sponsor with a proposal of such publication for comments, or such comments relayed within 45 days since the provision of the proposal are not included by Investigator in the publication, or if the clinical trial is not or was not completed. |
| Zkoušející bere na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či zkoušeným zdravotnickým prostředkům nesmí být poskytovatelem vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického zkoušení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu. | Investigator acknowledges that no professional publication about any findings or investigated pharmaceuticals may be issued by Provider before Sponsor files an application for patent, as long as based on the character of the clinical trial, such a filing is possible. |
| Duševní vlastnictví | Intellectual property |
| Veškerá práva k předmětům duševního vlastnictví (včetně patentů, ochranných známek a autorských práv), a dále veškeré objevy, zlepšovací návrhy, know-how nebo vynálezy (dále jen "**vynálezy**") vytvořené či vytvořené a zavedené do praxe díky práci provedené na základě této Smlouvy, jsou vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují na žádost zadavatele postoupit zadavateli nebo jí určené osobě výhradní vlastnictví těchto práv poté, co zadavatel uhradí případné náklady vynaložené zdravotnickým zařízením na podání patentové přihlášky, řízení o ní, anebo na udržování patentu k těmto právům. Případnou patentovou přihlášku podá zadavatel nebo jí určená osoba. Zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli neprodleně písemně sdělí veškeré vynálezy, které na základě této Smlouvy vzniknou. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni vystavit a zajistit, aby jejich zaměstnanci vystavili veškeré potřebné dokumenty k postoupení práv a nároků k těmto vynálezům i podílů na nich zadavateli nebo jí určené osobě. | All rights to intellectual property (including patents, trademarks and copyrights) and any discovery, improvements, know-how or invention (“**Inventions**”) conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Contract shall belong to Sponsor. Institution and Investigator agree to assign to Sponsor or its designee, at the request of Sponsor, the sole and exclusive ownership thereto, upon the payment of costs by Sponsor, if any, incurred by Institution in the filing, prosecution, or maintenance of any patent application or patent issuing thereon. Such application, if any, shall be filed and prosecuted by Sponsor or its designee. Institution and Investigator shall promptly disclose to Sponsor in writing any Inventions arising under this Contract. Institution and Investigator shall execute, and shall have its employees execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any such Inventions to Sponsor or its designee. |
| Finanční vyrovnání (odměna za poskytnuté služby) | Financial settlement (fee for services) |
| Společnost J&J se zavazuje hradit poskytovateli za provádění klinického zkoušení odměnu dle platebního schématu, které je přílohou č. 3 této Smlouvy. | J&J shall pay to Provider for performing the clinical trial a fee as per the payment chart, as attached in Attachment No. 3 hereto. |
| Nárok na příslušnou část odměny vznikne poskytovateli v okamžiku poskytnutí plnění, které je položkou platebního schématu. V souvislosti se subjekty zkoušení, kteří (i) se nekvalifikují k účasti na klinické zkoušce na základě kritérií stanovených pro účast v Plánu nebo (ii) nemohou být zahrnuti do statistických analýz v rámci klinického zkoušení vzhledem k tomu, že Instituce nebo Zkoušející nedodrželi podmínky Plánu, se neúčtují žádné platby. Instituce nemá nárok na žádnou dodatečnou odměnu ani není oprávněna zrušit nebo upravit tuto Smlouvu v plném nebo částečném rozsahu z jakéhokoli důvodu, včetně situace, kdy by poskytování služeb dle této Smlouvy vyžadovalo dodatečný personál nebo jiné vícenáklady. | A claim to each respective part of the fee shall arise in favor of Provider at the moment of performance of the item as itemized in the chart. No payments shall be required with respect to any trial subject who (i) is not qualified to participate in the clinical trial based on the inclusion and exclusion criteria contained in the Protocol or (ii) is not eligible to be included in all statistical analyses of the clinical trial due to failure on the part of the Institution or Investigator to comply with the Protocol. The Institution will not be entitled to any additional compensation, or to cancel or alter this Contract, in whole or in part, for any reason including without limitation should the services require additional staffing or other extra expenses. |
| Smluvní strany se dohodly, že finanční plnění budou poskytovateli poskytována za minimálně devadesáti (90) denní a maximálně sto deseti (110) denní období počínaje dnem zahájení klinického zkoušení, a to v souladu s výše uvedeným platebním schématem. | The Parties agree that the financial consideration shall be paid to Provider per each at least 90 days period and in maximum 110 days period beginning on the day of the start of the clinical trial and in accordance with the payment chart. |
| Finanční plnění budou ze strany společnosti J&J poskytována na základě faktury – daňového dokladu, vystaveného v souladu s touto Smlouvou, jehož přílohou bude seznam uskutečněných činností rozhodných dle platebního schématu pro výpočet smluvní odměny. Daňový doklad musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené obecně závaznými právními předpisy. Splatnost daňového dokladu bude činit nejméně 21 dní. | The financial consideration shall be provided by J&J upon an invoice – issued in accordance herewith, and the attachment to that shall be a list of performed activities relevant as per the payment chart for calculation of the contract fee. The invoice shall include all details set forth in generally applicable regulation. Maturity of the invoice shall be at least 21 days. |
| Společnost J&J se zavazuje uhradit poskytovateli poměrnou část odměny i v případě, že subjekt zkoušení klinické zkoušení nedokončí nebo v případě, že klinické zkoušení bude předčasně ukončeno. Ustanovení čl. 16.3. této Smlouvy není tímto dotčeno. | J&J shall pay to Provider a proportionate part of the fee even if a clinical trial subject does not finish the trial or if the clinical trial is terminated prematurely. Provision of art. 16.3. hereof is not affected hereby. |
| Pokud je poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši. | If Provider is a VAT-payer, all items shall be invoiced with VAT as per the relevant applicable law. |
| Odměnu Zkoušejícímu a členům zkoušejícího týmu poskytuje poskytovatel. Odměna je určena vnitřním předpisem poskytovatele. | Investigator and members of the investigative team shall be paid by Provider itself. Their fee is set forth in an internal regulation of Provider. |
| Další smluvní ujednání | Other provisions |
| Společnost J&J bere na vědomí, že zkoušející, osoba zúčastněná na klinickém zkoušení ani jakákoli jiná osoba v pracovním poměru k poskytovateli nejsou oprávněni vstupovat do jakýchkoli přímých smluvních vztahů se společností J&J, nebo s jakoukoli jinou osobou jednající se společností J&J ve shodě, na jeho příkaz nebo v jeho prospěch, a přijímat na základě těchto smluvních vztahů jakékoli plnění. | J&J acknowledges that Investigator, persons participating in the clinical trial and any other person employed by Provider are not authorized to enter into any direct contractual relationships with J&J or any other person acting in line with J&J, upon their order or in their favor, or to accept based on such relationships any consideration. |
| Společnost J&J se zavazuje, že žádné z osob zúčastněných na výzkumu neposkytne přímo ani nepřímo, tj. prostřednictvím jiné osoby jednající s ní/s ním ve shodě na jeho/její příkaz nebo v jeho/její prospěch odměnu nebo jakékoli jiné plnění jinak než dle této Smlouvy. Společnost J&J se zavazuje zajistit, že tuto povinnost bude dodržovat také její Asistent, jak je definován níže v článku 15.3. | J&J hereby stipulate that no person participating in the trial shall be provided, directly or indirectly, i.e. through another person acting in line with this participating person or upon his/her order or in his/her favor any fee or any other consideration not included in this Contract. J&J agrees to ensure that this obligation will be complied with also by its assistant. |
| Ukončení klinického zkoušení | End of the clinical trial |
| Klinické zkoušení bude ukončeno okamžikem, kdy ve vztahu k subjektům zkoušení bude proveden poslední úkon stanovený touto Smlouvou, popř. Plánem. | The clinical trial shall end upon performing the last act set forth herein or in the Protocol in relation to the trial subjects. |
| Klinické zkoušení může být jednostranně přerušeno nebo ukončeno společností J&J, nebo poskytovatelem. | The clinical trial may be unilaterally interrupted or terminated by J&J or Provider. |
| Poskytovatel je oprávněn jednostranně přerušit nebo ukončit klinické zkoušení pouze z těchto důvodů: | Provider may unilaterally interrupt or terminate the clinical trial only for the following reasons: |
| okolnosti, které poskytovatel nemůže ovlivnit (vis maior), znemožňují poskytovateli dokončení klinického zkoušení, v takovém případě lze Smlouvu vypovědět s dvouměsíční výpovědní lhůtou | circumstances Provider cannot influence (force majeure) preventing Provider from completing the clinical trial, in such case, Contract can be terminated with 2 monts notice period |
| poskytovatel důvodně dospěje k závěru, že pokračování v klinickém zkoušení není bezpečné; v takovém případě lze od Smlouvy odstoupit s okamžitou účinností. | Provider reasonably comes to the conclusion that continuing the clinical trial is not safe; in such case, Contract may be terminated with immediate effect. |
| Společnost J&J je oprávněna jednostranně přerušit nebo ukončit klinické zkoušení, a to s okamžitou účinností, i bez udání důvodu. V případě takového ukončení bez zavinění poskytovatele či zkoušejícího, je společnost J&J povinna uhradit poskytovateli poměrnou část odměny, na kterou mu v důsledku plnění této Smlouvy vznikl nárok, a v případě, že poměrná část odměny nepokrývá náklady poskytovatele vynaložené na plnění této Smlouvy, také náklady nepokryté poměrnou částí odměny. | J&J may unilaterally interrupt or terminate the clinical trial with immediate effect and without needing to present any reason. In the event of termination hereunder, other than as a result of material breach by Provider or Investigator, J&J shall pay Provider the proportionate part of the fee arising as a result of performing hereunder and if this proportionate part of the fee does not cover costs of Provider paid for performing hereunder, then also all costs not covered by this proportionate part of the fee. |
| V případě ukončení Smlouvy, Poskytovatel a Zkoušející jsou povinni vrátit neprodleně společnosti J&J veškeré předměty klinického zkoušení, veškeré CRF, Důvěrné informace a jakékoliv další dokumenty či materiály poskytnuté Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu společností J&J, případně jejím jménem. | In the event of termination of this Contract, Provider and Investigator must return immediately all products subject to the clinical trial, all unused CRFs, any Confidential Data and all other documents or materials supplied to Provider and/or Investigator by J&J or on its behalf. |
| Po obdržení výpovědi či oznámení o odstoupení se Poskytovatel a zkoušející zavazují provádění klinického zkoušení v souladu s Plánem urychleně ukončit, nakolik je to z lékařského hlediska u daných subjektů zkoušení přípustné. | Upon receipt of notice of termination, Provider and Investigator agree to promptly terminate conduct of the clinical trial to the extent medically permissible for the trial subjects in accordance with the Protocol. |
| Platnost a účinnost Smlouvy | Validity and effectivity of this Contract |
| Tato Smlouva nabude platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami či jejich oprávněnými zástupci anebo dnem, kdy společnost J&J získá veškerá nezbytná povolení a souhlasy nezbytná k provedení klinického zkoušen, a to podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. | This Contract comes into validity and force upon being signed by both Parties or their authorized personnel, or on the date on which J&J gains all necessary permits from the relevant authorities in order to be able to perform the clinical trial, whichever occurs later. |
| Smlouvu lze jednostranně předčasně ukončit písemnou výpovědí, to však jen z důvodů pro jednostranné přerušení nebo ukončení klinického zkoušení dle čl. 16 této Smlouvy a stranou, která je k jednostrannému přerušení nebo ukončení klinického zkoušení oprávněna. | This Contract may be unilaterally terminated in writing, but only for reasons of unilateral interruption or termination of the clinical trial under art. 16 hereof, and by a Party entitled to unilaterally interrupt or terminate the clinical trial. |
| Smlouvu lze dále předčasně ukončit jednostranným odstoupením od této Smlouvy v souladu s obecně závaznými právními předpisy nebo dohodou smluvních stran. | Further, this Contract may be prematurely terminated by unilateral withdrawal in accordance with generally applicable regulation or upon Contract of the Parties. |
| Uplynutím doby trvání této Smlouvy ani jejím předčasným ukončením nezanikají práva a povinnosti smluvních stran dle ustanovení čl. 9.2., 9.2., 9.3., 10., 11., 12., 13. a 14.2. této Smlouvy a dále takových práva a povinnosti smluvních stran, z jejichž povahy vyplývá, že mají přetrvat i po ukončení účinnosti této Smlouvy. | Expiry of this Contract or its premature termination does not terminate rights and obligations of Parties as set forth in art. 9.2., 9.2., 9.3., 10., 11., 12., 13. and 14.2. herein and also Parties’ rights and obligations where it is evident from their nature that they must survive expiry hereof. |
| Salvátorská klauzule | Salvatory clause |
| Smluvní strany se zavazují poskytnout si k naplnění účelu této Smlouvy vzájemnou součinnost. | Parties agree to provide full mutual cooperation so that the purpose of this Contract be fulfilled. |
| Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení této Smlouvy shledán důvod neplatnosti právního jednání, Smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany se zavazují toto ustanovení doplnit či nahradit novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu této Smlouvy. | Parties agree that in case of change or different interpretation of legal regulation or court decision concerning a finding that any of the provisions hereof would cause nullity of a legal act, the rest of the Contract as a whole shall remain valid and the only invalid part shall be the part directly affected by the reason for nullity. Parties shall amend or replace that provision with a new one that shall correspond to the current interpretation of legal regulation and the spirit and purpose of this Contract. |
| Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a Smlouva by byla neplatná, strany se zavazují bezodkladně po tomto zjištění uzavřít novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky této nové smlouvy přitom vyjdou z původní Smlouvy. | Should in some cases such a solution be impossible and the Contract would therefore be null, Parties shall immediately conclude a new contract. In that new contract the reason for nullity shall be resolved and all so-far provided considerations shall be cleared accordingly by and between the Parties of this new contract. Terms and conditions of this new contract shall arise from the original Contract. |
| Zvláštní ujednání o doručování písemností | Delivering mail |
| Smluvní strany si budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla dotčené smluvní strany uvedená v záhlaví této Smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v záhlaví této Smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. | Mail is to be delivered to the agreed mail addresses. The agreed mail address is the registered office as per the heading hereof, or another address specified in the heading hereof. If a Party announces a change of address to another Party, then this new address shall be the agreed address for deliveries. |
| Nepřevezme-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního úkonu, který byl obsahem zásilky, uplynutím třetího pracovního dne po dni uložení písemnosti na poště nebo dnem, kdy adresát převzetí odmítl, s tím, že za doklad odeslání se považuje potvrzený podací lístek. | If the addressee does not take over the delivered mail or it fails to be delivered to the delivery address, then the legal effects which legal regulation associate with such delivery occur upon the expiry of the third business day after the day of posting the notice or other communication, or on the day on which the addressee refused to receive the delivery, provided that the confirmed postage slip shall be regarded as sufficient proof that the notice was sent. |
| Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně sídla smluvní strany je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto odstavce může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno, pročež dojde k aplikaci ustanovení čl. 19.2 této Smlouvy. | Parties shall regularly pick up mail or ensure it is regularly picked up at their delivery address. Parties shall immediately announce any change of registered office as well as announce the new delivery address. Parties agree that a breach of obligation to duly pick up mail as per this article may result in failure to deliver a letter or parcel, and that at the moment the delivery fails, art. 19.2 shall apply. |
| Splnění peněžitých závazků | Meeting financial obligations |
| Peněžité závazky vzniklé mezi smluvními stranami na základě této Smlouvy, je zavázaná smluvní strana povinna uhradit řádně a včas, a to na bankovní účet druhé smluvní strany. Nedohodnou-li se smluvní strany jinak, rozumí se bankovním účtem smluvní strany její bankovní účet uvedený v záhlaví této Smlouvy. | Financial obligations arising hereunder shall be paid by the obliged Party duly and properly via bank transfer to the bank account of the other Party. Unless agreed otherwise, the bank account of either Party means the bank account specified in the heading hereof. |
| Peněžitý závazek je splněn okamžikem, kdy je příslušná částka připsána na bankovní účet oprávněné smluvní strany. | Financial obligation is met upon the proper amount being credited in favor of the bank account of the entitled Party. |
| Strana, která je v prodlení s plněním peněžitého závazku dle této Smlouvy, je povinna zaplatit oprávněné smluvní straně zákonný úrok z prodlení z dlužné částky. | Party in delay with payment hereunder shall pay the entitled Party the statutory default interest. |
| Řešení sporů | Dispute resolution and jurisdiction |
| Smluvní strany se při zpracování klinického zkoušení zavazují vzájemně si pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírnou cestou. | Parties agree that during the performance of the clinical trial hereunder the Parties shall assist each other and resolve potential disputes and differences of opinions amicably. |
| Pokud smluvní strany nevyřeší jakýkoli spor smírnou cestou, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, vypořádání či ukončení práv vzniklých z této Smlouvy řešen věcně příslušným českým soudem. Pro všechny takové případy smluvní strany sjednávají místní příslušnost soudu dle sídla Poskytovatele. | If the Parties fail to resolve a dispute amicably, the dispute, including the issues of validity, interpretation, settlement or termination of the rights stemming from this Contract, shall be referred to a Czech court having the subject-matter jurisdiction. For all such cases the Parties agreed that the local jurisdiction determined based on the Provider’s registered office is established. |
| Jednání se Zkoušejícím | Participation to Investigator meetings |
| Zkoušející a Poskytovatel se budou účastnit, a tímto souhlasí s tím, že i jejich příslušní zaměstnanci (Pomocný zkoušející (Pomocní zkoušející) / Zdravotní sestry podílející se na klinickém zkoušení / koordinátor (koordinátoři)) se budou účastnit, osobních jednání zaměřených na pochopení Plánu a jeho požadavků (dále jen „**Jednání se Zkoušejícím**“). Společnost J&J dále může uspořádat Jednání se Zkoušejícím s cílem poskytnout aktuální informace o vývoji klinického zkoušení a informovat Poskytovatele, Zkoušejícího a další příslušné zaměstnance o průběžných výsledcích a dalších záležitostech, které případně budou nezbytné pro provádění klinického zkoušení. Zkoušející a Poskytovatel jsou srozuměni s tím, že účast na těchto setkáních je nezbytná pro účinné provádění klinického hodnocení, a souhlasí s tím, že za účast na těchto jednáních se nevyplácí žádná zvláštní odměna. Všechna cestovní opatření související s Jednáními se Zkoušejícím, pokud jde o leteckou dopravu, ubytování a pronájem vozidla, zajišťuje přímo společnost J&J v souladu s platnou cestovní směrnicí společnosti J&J, která tvoří Přílohu č. 4. Cestovní výdaje hradí společnosti J&J v rámci stanoveném uvedenou směrnicí. Společnost J&J je oprávněna jednostranně změnit znění Přílohy č. 4; pokud tak učiní, bude o této změně bez prodlení informovat Poskytovatele. Nové znění Přílohy č. 4 je pro smluvní strany závazné ke dni jeho oznámení Poskytovateli společností J&J. | Investigator and Provider shall attend, and hereby consent to have its relevant employees (Sub-investigator(s)/Study nurse(s)/coordinator(s)) attend, in-person meetings aimed at providing an understanding of the Protocol and its requirements (“**Investigator Meetings**”). J&J may also organize Investigator Meetings to provide updates on the progress of the clinical trial and to inform Provider, Investigator and other relevant employees about interim results and other elements that may be necessary for the conduct of the clinical trial. Investigator and Provider understand that participation to such meetings is necessary for the effective conduct of the clinical trial and agree that no specific remuneration shall be paid for attendance to such meetings. All travel arrangements related to the Investigator Meetings for air, lodging and car rental will be directly organized by J&J in accordance with the applicable J&J’s travel policy enclosed in Attachment No. 4. Travel expenses will be covered by J&J within the limits of such policy. J&J is entitled to unilaterally change the wording of the Attachment No. 4 of which it will inform the Provider with no delay. New wording of the Attachment No. 4 is binding for the contracting parties as of the day of its announcement by J&J to the Provider. |
| Závěrečná ustanovení | Final provisions |
| Právní vztahy mezi smluvními stranami vzniklé na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, se řídí platnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb, občanský zákoník, zákonem č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, nařízením č. 54/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky, vše ve znění pozdějších předpisů. | Legal relationship based on this Contract and in relation hereto is governed by all applicable legal regulation of the Czech Republic, especially Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, Act 268/2014 Coll., on medical devices and on amendments to some related acts, Act No. 372/2011, the Public Healthcare Act, and in governmental regulation No. 54/2015 Coll., laying down technical requirements on medical devices, all of the above as amended. |
| Změny Smlouvy jsou možné jen ve formě písemného a číslovaného dodatku ke Smlouvě podepsaného oběma smluvními stranami. Smlouva může být ukončena pouze písemně. | Any changes and amendments hereto shall be in writing and via numbered amendments and shall be signed by both Parties. This Contract can be terminated only in writing. |
| V případě změny právní úpravy klinického zkoušení se smluvní strany zavazují postupovat v souladu s touto novou právní úpravou počínaje dnem její účinnosti. | In case of change of legal regulation on clinical trials, Parties hereby agree to proceed in accordance with this new legal regulation as of the day it comes into force. |
| Strany nesmí postoupit tuto Smlouvu nebo svá práva a povinnosti z ní vyplývající nebo s ní související a nesmí uzavřít smlouvu se třetími osobami na plnění jakýchkoliv povinností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. | Parties shall not assign or delegate this Contract or their rights and obligations arising herefrom or related hereto and shall not conclude any contract with any third party the subject matter of which would be performance of any obligations under this Contract, as long as the other Party did not give prior written consent thereto. |
| Vzdání se uplatnění nároků a práv na plnění kteréhokoliv ustanovení této Smlouvy je možné jen v písemné formě s podpisem příslušné smluvní strany. Vzdání se nároku na vymáhání některého z ustanovení této Smlouvy neznamená a ani se nebude vykládat jako vzdání se nároku na vymáhání kteréhokoliv jiného ustanovení této Smlouvy, ani jako vzdání se nároku na vymáhání v případě dalšího porušení předmětného ustanovení. Žádné prodloužení lhůty plnění jakýchkoliv povinností nebo úkonů podle této Smlouvy se nebude považovat anebo vykládat jako prodloužení lhůty plnění jakékoliv další povinnosti anebo úkonu podle této Smlouvy. | Waiver of any claims or rights under this Contract must be in writing and must be signed by the respective Party. The waiver of any right to enforce any provision hereunder does not mean and shall not be interpreted as a waiver of the rights to enforce any other provision hereunder or as a waiver to enforce the relevant provision if it is subsequently breached again. The extension of any period in order to enable meeting obligations hereunder shall not mean nor be interpreted as the extension of any period to meet any other obligation or taking any other action hereunder. |
| Tato Smlouva se vyhotovuje ve třech stejnopisech, z nichž každý je sepsán současně v jazyce českém a anglickém. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom stejnopisu. Výkladově rozhodná je česká jazyková verze. | This Contract exists in three counterparts and each of them in Czech and English language. Each Party shall receive one of each language versions. The Czech language version shall prevail. |
| Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují. | Parties declare that they have read this Contract before signing it. They also declare its content exactly corresponds to their true and free will and establishes the legal effects they seek through this act, and thus in witness to this they sign this Contract free of error, duress and distress. |
| Smluvní strany na závěr této Smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této Smlouvy. | Parties now at the end of this Contract declare they are not aware of any obstacles preventing them from concluding this Contract. |
| Žádné ustanovení této Smlouvy nemá a nemůže být vykládáno tak, že by vedlo k porušení kogentních ustanovení rozhodného práva. V případě rozporu této Smlouvy a kogentních ustanovení rozhodného práva se použije rozhodné právo. | No provision of this Contract can nor shall be interpreted in such a way as to lead to breach of mandatory provisions of governing law. In case of discrepancies between the provisions of this Contract and mandatory provisions of governing law the governing law shall prevail. |
| Společnost J&J poskytne Poskytovateli a Zkoušejícímu materiál a vybavení, které se budou používat pouze pro provádění klinického zkoušení. Tento materiál a podmínky jeho použití jsou uvedeny v seznamu v Příloze č. 5 k této Smlouvě a ve smlouvě o výpůjčce uzavřené mezi společností J&J a Poskytovatelem. | J&J will provide Provider and Investigator with materials and equipments to be used only for the achievement of the clinical trial. These materials and conditions of their use are listed in Attachment No. 5 and in the contract of borrowings concluded between J&J and the Provider. |
| Poskytovatel i Zkoušející jsou povinni postupovat plně v souladu s Přílohou č. 6 k této Smlouvě. V případě, že Poskytovatel a/nebo Zkoušející nedodrží jakékoli ustanovení této Přílohy č. 6, bude taková situace považována za podstatné porušení této Smlouvy a na základě takového porušení bude mít společnost J&J právo na základě písemného odstoupení ukončit tuto Smlouvu s účinky ke dni doručení odstoupení, a to bez jakékoli sankce či odpovědnosti. | Provider and Investigator are obliged to fully comply with Attachment No. 6 hereto. If Provider and/or Investigator fail to comply with any of the provisions of this Attachment No. 6, such failure shall be deemed to be a material breach of the Contract and, upon any such failure, J&J shall have the right to terminate the Contract with immediate effect upon written notice without penalty or liability of any nature whatsoever. |
| Poskytovatel se zavazuje zveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv v souladu a za podmínek stanovených v zákoně č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), pokud tento zákon vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna. Poskytovatel se zavazuje nezveřejnit (případně znečitelnit) následující informace, které jsou citlivými informacemi a obchodním tajemstvím Zadavatele: čl. 5.1. a 5.2 Smlouvy, příloha č. 2 smlouvy (pojistný certifikát), příloha č. 3 Smlouvy (Platební schéma pro vyplacení odměn poskytovatele (vyjma údaje o celkové částce na hodnocený subjekt uvedeného v posledním odstavci části A přílohy č. 3), Příloha č. 4 (Cestovní náklady – směrnice) and Příloha č. 5: (Materiál a vybavení) | Provider shall publish this Contract in the registry of contracts in accordance with and under the conditions stipulated by Act no. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, the disclosure of these contracts and registry of contracts (act on registry of contracts), if the this act requires this Contract to be published. Provider undertakes not to publish (or redact prior publication, if applicable) following information that are marked here as confidential by the Sponsor: article 5.1 and 5.2 of the contract, Attachment No. 2: (Copy of insurance policy), Attachment No. 3: (Payment chart for calculation of payment of fee to Provider) (except total value per evaluable subject stated in the last paragraph of part A of Attachment No. 3), Attachment No. 4: (Travel policy) and Attachment No. 5: (Materials and equipment) |

**PODPISOVÁ STRANA / *SIGNATURE PAGE***

|  |  |
| --- | --- |
| **Nemocnice Na Homolce** | **Johnson & Johnson Medical SA** |
| Místo / *Place*: Praha / *Prague*  Datum / *Date*: | Místo / *Place*: Diegem  Datum / *Date* |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Jméno / *Name*: **Dr. Ing Ivan Oliva**  Funkce / *Position*: Ředitel / *Director* | Jméno / *Name*: **Nathalie Macours**  Funkce / *Position*: Clinical Franchise Leader CSS EMEA |

|  |  |
| --- | --- |
| Zkoušející se podpisem této Smlouvy zavazuje plnit veškeré povinnosti uložené touto smlouvou zkoušejícímu i veškeré povinnosti uložené touto Smlouvou poskytovateli, neboť poskytovatel provádí klinické zkoušení podle této Smlouvy prostřednictvím zkoušejícího, jak je uvedeno v čl. 1.4. této Smlouvy. | By signing this Contract Investigator stipulates to meet all obligations arising herefrom for Investigator and also all obligations arising herefrom for Provider, as Provider performs clinical trial hereunder via Investigator, as stipulated in art. 1.4. herein. |
| Zkoušející se podpisem této smlouvy dále zavazuje plnit veškeré povinnosti zkoušejícího vyplývající z obecně závazných právních předpisů, a z podmínek a zásad uvedených v čl. 4.2. této smlouvy (včetně zásad správné klinické praxe). | By signing this Contract Investigator further stipulates to meet all obligations of Investigator based on applicable law as well as terms and conditions and also principles specified in art. 4.2. herein (including the principles of appropriate clinical practice). |
| Místo / *Place*: Praha / *Prague*  Datum / *Date*: | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Jméno / *Name*: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx  Funkce / *Position*: Zkoušející / *Investigator* | |

|  |  |
| --- | --- |
| Přílohy: Přílohy jsou součástí obchodního tajemství Zadavatele. | Attachments: |
| Příloha č. 1: Prohlášení zkoušejícího zúčastněného na klinickém zkoušení | Attachment No. 1: Declaration of Investigator participating in the clinical trial |
| Příloha č. 2: Kopie pojistného certifikátu | Attachment No. 2: Copy of insurance policy |
| Příloha č. 3: Platební schéma pro vyplacení odměn poskytovatele | Attachment No. 3: Payment chart for calculation of payment of fee to Provider |
| Příloha č. 4: Cestovní náklady - směrnice | Attachment No. 4: Travel policy |
| Příloha č. 5: Materiál a vybavení | Attachment No. 5: Materials and equipment |
| Příloha č. 6: FCPA | Attachment No. 6: Anti-Corruption Laws |
| Příloha č. 7: Platební údaje | Attachment No. 7: Payment Details |